

Листок-вкладыш – информация для пациента

**АСПАРАГИНАЗА, 5000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.**

**АСПАРАГИНАЗА, 10000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.**

Действующее вещество: аспарагиназа

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат АСПАРАГИНАЗА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АСПАРАГИНАЗА.
3. Применение препарата АСПАРАГИНАЗА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АСПАРАГИНАЗА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АСПАРАГИНАЗА и для чего его применяют.**

Препарат АСПАРАГИНАЗА содержит действующее вещество аспарагиназа, которое относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства».

**Показания к применению**

Препарат АСПАРАГИНАЗА показан к применению:

- острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ) у взрослых и детей;
- неходжкинская лимфома у детей.

ОЛЛ – это разновидность опухоли системы крови с поражением лейкоцитов, при котором некоторые незрелые лейкоциты (называемые лимфобластами) начинают бесконтрольно делиться, препятствуя тем самым выработке нормально функционирующих клеток крови.

### **Способ действия препарата АСПАРАГИНАЗА**

Препарат АСПАРАГИНАЗА является ферментом и расщепляет аспарагин – важный структурный элемент белков, без которого клетки не могут выжить. Нормальные клетки могут самостоятельно вырабатывать аспарагин, в то время как некоторые опухолевые клетки не способны сами производить аспарагин. Препарат АСПАРАГИНАЗА снижает уровень аспарагина в опухолевых клетках крови и препятствует их росту.

Если в процессе лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после введения препарата и до следующего цикла лечения, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата АСПАРАГИНАЗА.**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат АСПАРАГИНАЗА:**

- Если у Вас аллергия на аспарагиназу и маннитол;
- Если у Вас в прошлом (анамнезе) наблюдалась аллергическая реакция на аспарагиназу, полученную из штаммов *E.coli*;
- Если у Вас в настоящее время или когда-либо было воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- Если у Вас выраженные нарушения функции печени;
- Если у Вас когда-либо было нарушение свертываемости крови (коагулопатия) в анамнезе (например, гемофилия) на фоне или после терапии аспарагиназой;
- Если у Вас тяжелые кровотечения или тромбозы в анамнезе на фоне или после терапии аспарагиназой.

Если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам, посоветуйтесь со своим врачом. Если Вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом АСПАРАГИНАЗА и какое-либо из этих состояний применимо к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Препарат АСПАРАГИНАЗА применяют с осторожностью

При заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС), сахарном диабете и других гипергликемических состояниях (состояниях, сопровождающихся повышением уровня

сахара в крови), острых инфекциях (включая ветряную оспу, герпес, опоясывающий лишай), подагре и гиперурикемических состояниях (повышением содержания мочевой кислоты в крови), нефролитиазе (мочекаменной болезни почек), нарушениях свёртываемости крови.

Перед применением препарата АСПАРАГИНАЗА проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед началом лечения препаратом АСПАРАГИНАЗА Вам будут проводить исследования функции почек, и определять концентрацию электролитов, трансаминаз, глюкозы и белка в крови.

После начала лечения препаратом АСПАРАГИНАЗА рекомендуется регулярное проведение анализа крови.

Во время лечения препаратом могут возникнуть следующие опасные для жизни ситуации:

- серьезная аллергическая реакция (анафилаксия);
- нарушение свертываемости крови (кровотечение или образование тромбов);
- высокий уровень сахара в крови;
- тяжелое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- нежелательные реакции со стороны печени.

Если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам, посоветуйтесь со своим врачом. Если Вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом АСПАРАГИНАЗА и какое-либо из вышеперечисленных состояний применимо к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу.

При возникновении серьезных проблем с печенью лечение препаратом АСПАРАГИНАЗА должно быть немедленно прекращено.

При возникновении аллергических симптомов внутривенное введение препарата АСПАРАГИНАЗА должно быть немедленно прекращено. Вам могут назначить противоаллергические лекарства и, при необходимости, лекарства для нормализации кровообращения. В большинстве случаев Ваше лечение может быть продолжено с заменой препарата АСПАРАГИНАЗА на другие лекарственные препараты, содержащие различные виды аспарагиназы.

Нарушения свертываемости крови могут потребовать введения свежей плазмы крови или определенного типа белка (антитромбин III), чтобы снизить риск кровотечения или образования сгустков крови (тромбоза).

Высокий уровень сахара в крови может потребовать лечения внутривенным введением жидкостей (растворов) и/или инсулина.

Синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (характеризующийся повышением артериального давления, головной болью, спутанностью сознания, судорогами и потерей зрения) может потребовать применения препаратов, снижающих артериальное давление, а в случае судорог – противоэпилептического лечения.

### **Другие препараты и препарат АСПАРАГИНАЗА**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом АСПАРАГИНАЗА, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Кроме того, особенно важно сообщить врачу, если Вы одновременно принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- Винкристин (используется для лечения некоторых видов рака), поскольку при одновременном применении с препаратом АСПАРАГИНАЗА или непосредственно перед введением препарата АСПАРАГИНАЗА существует повышенный риск развития определенных нежелательных реакций или анафилактических реакций.
- Преднизолон (противовоспалительный лекарственный препарат, который подавляет Вашу иммунную систему), поскольку одновременное применение преднизолона и аспарагиназы может способствовать образованию сгустков крови (тромбоза).
- Метотрексат (лекарственное средство, применяемое для лечения злокачественных новообразований, а также артрита) и цитарабин (лекарственное средство, которое может использоваться для лечения рака), поскольку предшествующее введение этих препаратов может усиливать эффект аспарагиназы; введение метотрексата и цитарабина после аспарагиназы может ослаблять её действие.
- Лекарственные препараты, которые снижают способность крови образовывать сгустки, такие как антикоагулянты (например, кумарин и гепарин), дипиридамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты (для лечения боли и воспаления), поскольку использование этих препаратов совместно с аспарагиназой может увеличить риск развития кровотечения.

### **Вакцинация**

Одновременная вакцинация живыми вакцинами может увеличить риск развития серьезных инфекций.

Вследствие этого Вам следует воздержаться от вакцинации живыми вакцинами в течение по меньшей мере 3 месяцев после окончания лечения препаратом АСПАРАГИНАЗА.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### ***Контрацепция у мужчин и женщин***

Способные к деторождению женщины должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение, по крайней мере, 3 месяца, после последней дозы препарата АСПАРАГИНАЗА. Мужчины должны также использовать эффективные методы контрацепции, если они или их партнерши получают препарат АСПАРАГИНАЗА. Проконсультируйтесь с врачом относительно наиболее оптимального метода контрацепции, который Вы можете использовать.

### ***Беременность и грудное вскармливание***

Не принимайте препарат АСПАРАГИНАЗА во время беременности, поскольку его эффекты во время беременности не изучены. Ваш врач решит, требует ли Ваше заболевание лечения.

Не принимайте препарат АСПАРАГИНАЗА, если кормите грудью. Неизвестно, выделяется ли аспарагиназа с грудным молоком. В качестве меры предосторожности во время лечения препаратом АСПАРАГИНАЗА грудное вскармливание следует прекратить, и его не следует возобновлять до тех пор, пока лечение препаратом АСПАРАГИНАЗА не будет прекращено.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом АСПАРАГИНАЗА необходимо избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Применение препарата АСПАРАГИНАЗА.**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат АСПАРАГИНАЗА вводится врачом или медицинской сестрой.

Ваш лечащий врач принимает решение, какую дозу Вам ввести. Доза зависит от массы тела или от площади поверхности Вашего тела, которая рассчитывается на основании Вашего роста и веса.

Перед введением препарата АСПАРАГИНАЗА для уменьшения риска развития и тяжести возможных аллергических реакций на введение препарата, Вам проведут игольный (прик) тест или внутрикожную пробу с препаратом.

### **Рекомендуемая доза**

Суточная доза для внутривенного введения у взрослых и детей составляет в среднем 200 МЕ/кг массы тела или 6000 МЕ/м<sup>2</sup> поверхности тела.

При внутримышечном введении суточные дозы составляют обычно от 100 до 400 МЕ/кг массы тела или 3000-12000 МЕ/м<sup>2</sup> поверхности тела.

В случае возникновения нежелательных реакций доза препарата может быть снижена врачом в зависимости от типа и степени тяжести возникшей реакции. В некоторых случаях препарат может быть отменен, лечение прекращено по решению врача.

Препарат АСПАРАГИНАЗА применяют в виде раствора для инъекций внутримышечно или в виде внутривенной инфузии в условиях стационара.

Обычно препарат применяют совместно с другими противоопухолевыми препаратами.

Способ введения, дозы и продолжительность лечения зависят от конкретного протокола химиотерапии, используемого для лечения Вашего заболевания.

### **Если Вам ввели препарат АСПАРАГИНАЗА больше, чем следовало**

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата АСПАРАГИНАЗА, как можно скорее сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре.

До настоящего времени неизвестно о каких-либо симптомах, возникавших из-за передозировки аспарагиназы. При необходимости Ваш врач назначит Вам симптоматическое и поддерживающее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АСПАРАГИНАЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами и расскажет о возможных рисках и пользе лечения.

**Немедленно сообщите своему врачу и прекратите применение препарата АСПАРАГИНАЗА, если у Вас возникнут следующие нежелательные реакции:**

- воспаление поджелудочной железы, вызывающие сильные боли в животе и спине (острый панкреатит), которая наблюдалась часто;
- тяжелые нарушения функции печени (определяемые лабораторными исследованиями), которая наблюдалась редко;
- аллергические реакции, включая серьезные аллергические реакции:
  - зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница), затруднение дыхания, которая наблюдалась очень часто;
  - предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок), затруднение дыхания, свистящие хрипы, удушье (бронхоспазм), которая наблюдалась часто;
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла), которая наблюдалась очень редко;
- нарушения свертываемости крови, такие как кровотечение, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС синдром) или образование тромбов (тромбоз), которая наблюдалась часто;
- сильная жажда, учащенное мочеиспускание, сухость во рту или сухость кожи, слабость и быстрая утомляемость, высокий уровень сахара в крови (гипергликемия), которая наблюдалась очень часто.

**Другие нежелательные реакции**, которые могут наблюдаться при применении препарата АСПАРАГИНАЗА

Сообщите врачу, если у Вас появится любое из следующего:

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- интенсивное покраснение кожи (местная эритема);
- желудочно-кишечные расстройства от легкой до средней степени тяжести, такие как полное отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, рвота, спастические боли в области живота, понос (диарея) и снижение массы тела;
- изменения активности печёночных ферментов (дозонезависимое повышение концентрации щелочной фосфатазы, сывороточных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, сывороточного билирубина), повышенное содержание аммиака в крови (гипераммониемия), заболевание, при котором в клетках печени накапливается жир (жировая инфильтрация печени), снижение уровня альбумина в

крови (гипоальбуминемия), которая в комплексе с другими факторами может привести к развитию отеков;

- изменения концентрации липидов крови (повышение или снижение концентрации холестерина, повышение концентрации триглицеридов, повышение концентрации липопротеидов очень низкой плотности (ЛПОНП) и снижение концентрации липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), повышение активности липопротеиновой липазы). В большинстве случаев данные нарушения обмена веществ не сопровождаются клиническими проявлениями; повышение концентрации азота мочевины крови вследствие внепочечных нарушений метаболизма;
- боль в месте инъекции, отеки.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение способности костного мозга вырабатывать клетки крови (недостаточность костного мозга) (миелосупрессия);
- нарушение эндокринной функции поджелудочной железы, сопровождающееся повышением уровня глюкозы и кетоновых тел в крови, характеризующееся жаждой, усиленным мочеиспусканием, сухостью кожи, ацетоновым запахом изо рта, болями в животе, головными болями, заторможенностью, раздражительностью, сонливостью, вялостью (диабетический кетоацидоз); высокий уровень глюкозы в крови без повышения уровня кетоновых тел, характеризующееся, слабостью, судорогами в ногах, проблемами со зрением и изменением уровня сознания (гиперосмолярная гипергликемия);
- нарушения функций центральной нервной системы: возбуждение, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания и сонливость (нарушения сознания умеренной тяжести), изменения показателей электроэнцефалограммы (запись электрической активности Вашего мозга);
- понос (диарея);
- повышение температуры тела, болевой синдром (боль в спине, суставах, в брюшной (абдоминальной) области);
- увеличение концентрации амилазы в сыворотке крови.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенное содержание мочевой кислоты в крови, характеризующееся острой, интенсивной болью в суставах, припухлостью сустава с покраснением кожных покровов (гиперурикемия), повышенное содержание аммиака в крови,



характеризующееся многократной рвотой, нарушением сознания, судорогами (гипераммониемия);

- острое инфекционное заболевание, характеризующееся воспалением околоушной слюнной железы (паротит).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- судороги и тяжелые нарушения сознания, включая кому;
- повышение артериального давления, судороги, головная боль, изменение психического состояния и острое нарушение зрения (обратимый отсроченный лейкоэнцефалопатический синдром);
- крайне тяжелая форма повреждения поджелудочной железы, характеризующаяся стремительным разрушением тканей поджелудочной железы (геморрагический панкреатит) или жизнеугрожающее осложнение острого панкреатита, заключающееся в отмирании частей поджелудочной железы (некротический панкреатит);
- внезапное нарушение функции почек, проявляющееся изменением мочеиспускания, отеками, симптомами отравления, сонливостью, заторможенностью, мышечными подергиваниями, нарушением сердечного ритма, повышением артериального давления (острая почечная недостаточность);
- затруднение оттока желчи из печени (холестаз), желтуха, разрушение клеток печени (некроз клеток печени) и серьезное нарушение функций печени (печеночная недостаточность) с возможным смертельным исходом.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- недостаточность выработки гормонов щитовидной железы (транзиторный вторичный гипотиреоз), снижение концентрации тироксинсвязывающего глобулина, недостаточность продукции гормонов паращитовидной железы (гипопаратиреоз);
- неконтролируемое и непроизвольное движение (тремор) пальцев;
- образование ложной кисты в поджелудочной железе (псевдоцистоз поджелудочной железы), воспаление поджелудочной железы (панкреатит) со смертельным исходом, панкреатит с сопутствующим острым инфекционным заболеванием, характеризующимся воспалением околоушной слюнной железы (паротитом);
- лихорадка с очень высокой температурой, превышающей 41,1 °С (жизнеугрожающая гиперпирексия).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- развитие инфекций.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru/>».

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата АСПАРАГИНАЗА**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат АСПАРАГИНАЗА следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не используйте препарат в том случае, если восстановленный раствор мутный или содержит видимые включения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Препарат АСПАРАГИНАЗА содержит:**

Действующим веществом препарата является аспарагиназа.

Каждый флакон содержит 5000 МЕ или 10000 МЕ аспарагиназы.

После восстановления 1 мл раствора содержит 2500 МЕ аспарагиназы.

Каждый флакон содержит маннитол в количестве 25 мг на 5000 МЕ аспарагиназы и 50 мг на 10000 МЕ аспарагиназы.

**Внешний вид препарата АСПАРАГИНАЗА и содержимое упаковки**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой лиофильно-высушенную массу белого или почти белого цвета.

По 5000 МЕ или 10000 МЕ действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 6 мл, укупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиевыми с крышками пластиковыми.

На флаконы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку, содержащую 5 флаконов, или 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ИРВИН 2»

140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Котельническая, д.13, помещение 11, комната 1.

Телефон/факс: +7 (495) 800-77-87.

**Производитель**

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, 15 А, стр. 24, стр. 25, стр. 48.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ИРВИН 2»

115230, г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 10, стр. 1, а/я 332.

Телефон: +7 (495) 800-77-87.

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>



(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

**Практическая информация для медицинских работников по приготовлению,  
применению и обращению с препаратом**

**АСПАРАГИНАЗА, 5000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для  
внутривенного и внутримышечного введения.**

**АСПАРАГИНАЗА, 10000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для  
внутривенного и внутримышечного введения.**

Настоятельно рекомендуется при каждом введении препарата АСПАРАГИНАЗА пациенту записывать название и номер серии препарата, чтобы зафиксировать связь пациента с серией препарата.

Ввиду частых реакций гиперчувствительности к аспарагиназе препарат АСПАРАГИНАЗА должны назначать только медицинские работники, имеющие опыт применения противоопухолевых химиопрепаратов. Обычной мерой предосторожности является наблюдение за пациентами в течение часа при наличии в состоянии готовности реанимационного оборудования и других средств, необходимых для купирования анафилаксии (адреналин, кислород, внутривенные кортикостероиды и т. д.).

Пациентов следует проинформировать о возможных реакциях гиперчувствительности на препарат АСПАРАГИНАЗА, включая анафилаксию немедленного типа. Пациенты, которые получают препарат АСПАРАГИНАЗА, имеют повышенный риск кровотечений и тромботических нарушений. Пациентам следует объяснить, что препарат АСПАРАГИНАЗА не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, повышающими риск кровотечений (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат АСПАРАГИНАЗА»).

Данное лекарственное средство может оказывать раздражающее действие при контакте. В связи с этим лиофилизат должен использоваться с осторожностью. Не допускайте вдыхания паров препарата или его контакта с кожей и слизистыми оболочками (в особенности глаз); при попадании препарата на кожу, слизистые оболочки или в глаза промойте их большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

### **Несовместимость**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 5 % раствора глюкозы и 0,9 % раствора натрия хлорида.

## **Инструкция по приготовлению, хранению и утилизации препарата АСПАРАГИНАЗА**

### Инструкция по использованию

1. Персонал должен быть обучен тому, как обращаться с лекарственным препаратом и как его перемещать (беременные сотрудники должны быть отстранены от работы с данным лекарственным препаратом).
2. Должны соблюдаться асептические условия.
3. Должны соблюдаться процедуры правильного обращения с противоопухолевыми средствами.
4. При работе с препаратом АСПАРАГИНАЗА рекомендуется использовать одноразовые перчатки и защитную одежду.
5. Весь инвентарь, использованный для введения препарата или уборки (т.е. который вероятно контактировал или контактировал с препаратом), включая перчатки, должен быть помещен в мешки для утилизации медицинских отходов высокого класса риска для сжигания при высокой температуре.

### Приготовление раствора препарата

Для приготовления раствора препарата во флакон при помощи шприца аккуратно

медленной струей вливают по внутренней стенке 2,0 мл (флакон 5000 МЕ) или 4,0 мл (флакон 10000 МЕ) воды для инъекций.

Нельзя направлять водную струю непосредственно на лиофилизат!

Для растворения содержимого необходимо медленно вращать флакон, не встряхивая, чтобы избежать образования пены.

Полученный раствор может слабо опалесцировать. Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный раствор.

Приготовленный таким образом раствор является готовым к применению для внутримышечного введения и дальнейшего разведения в этом случае не требует.

Для проведения непрерывной капельной инфузии рассчитанное количество аспарагиназы разводят в 250-500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и вводят внутривенно в течение нескольких часов.

#### Утилизация отходов

Препарат АСПАРАГИНАЗА предназначен только для однократного введения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Подробную информацию можно найти в ОХЛП.